

1.3.1	Bromazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Lexaurin® 1,5 mg tableta

Lexaurin® 3 mg tableta

bromazepam

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Lexaurin dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Lexaurin
3. Si të merrni Lexaurin
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Lexaurin
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË LEXAURIN DHE PËR SE PËRDORET

Lexaurin përmban substancën aktive bromazepam, një trankvilizant që i takon grupit të barnave të ashtu quajtur benzodiazepina. Nëse përdoret në doza të vogla, bromazepami pakëson tensionin psikik dhe qetëson nervozizmin dhe shqetësimin pa prekur aktivitetin motorik. Dozat më të mëdha japin efekt qetësues (sedativ) dhe relaksues për muskujt.

Lexaurin mund të përdoret në rast:

- shqetësimi, gjendje të tensionuar, nervozizmi, çrregullimi të gjumit,
- të çrregullimeve funksionale të sistemit kardiovaskular (zembrës dhe enëve të gjakut), respirator, gastrointestinal, riprodhues dhe sistemit urogjenital për shkak të stresit, shqetësimeve dhe tensionit,
- të çrregullimeve të tjera psikosomatike, p.sh. dhimbje koke ose sëmundje psikogjene të lëkurës,
- të shqetësimit dhe ngarkesës psikike në sëmundje kronike organike,
- të sindromës së abstinencës.

2. PARA SE TË MERRNI LEXAURIN

Mos merrni Lexaurin:

- në qoftë se jeni alergjik në bromazepam, benzodiazepinave tjera apo në ndonjë nga përbërësit e tjerë të këtij bari (të shënuara në seksionin 6),
- në qoftë se ju keni miastenia gravis (një sëmundje që shkakton dobësi të muskujve),
- në qoftë se ju keni çrregullime të rënda të frymëmarrjes,
- në qoftë se ju keni apnea të gjumit (ndërprerja e frymëmarrjes gjersa jeni në gjumë),
- nëse keni dëmtim të rëndë të mëlçisë.

1.3.1	Bromazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Tregoni kujdes të veçantë me Lexaurin

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të filloni të përdorni Lexaurin.

- në qoftë se ju keni funksion të dëmtuar të mëlçisë ose të veshkave (nëse është e nevojshme, mjeku do të zvogëlojë dozën),
- në qoftë se ju keni sëmundje kronike të mushkërive (nëse është e nevojshme, mjeku do të zvogëlojë dozën),
- në qoftë se ju vuani nga psikoza apo depresioni pasi që Lexaurin nuk rekomandohet si monoterapi në trajtimin e këtyre sëmundjeve,
- nëse ju jeni të prirur për abuzim të substancave psikoaktive si të varur nga alkooli dhe substance të tjera psikoaktive (në një rast të tillë, ju do të jeni nën mbikqyrje të veçantë mjekësore),
- në qoftë se jeni të raskapitur ose të moshuar,
- tregoni mjekut tuaj nëse simptomet tuaja përsëriten ose edhe të përkeqësohen (reaksion paradoksal) pavarësisht marrjes së barit rregullisht.

Te benzodiazepinat paraqiten reagime, siç janë shqetësimi, agjitacioni, ndjeshmëria, agresiviteti, gabimet, tërbimi, ankthet, halucinacionet, psikozat, sjellje të pahijshme dhe efekte të tjera të dëmshme të sjelljes. Nëse kjo ndodh, ndërpreni marrjen e barit dhe njoftoni mjekun menjëherë.

Administrimi i Lexaurinit dhe gjithashtu benzodiazepinave tjera ndonjëherë shkakton varësi. Mos e merrni barin në doza më të larta dhe për një kohë më të gjatë se sa të përshkruar nga mjeku juaj (jo më shumë se 12 javë). Nëse ju e keni bërë këtë gjithsesi, bisedoni me mjekun tuaj para se ta ndërprisni barin. Nëse është e nevojshme, mjeku do t'ju këshillojë që të zvogëloni dozën gradualisht.

Efekti i Lexaurin mund të reduktohet pas disa javësh të trajtimit (zhvillimi i tolerancës).

Benzodiazepinat, duke përfshirë barin Lexaurin, mund të shkaktojnë humbje të të mbajturit mend pas marrjes së barit (amnezion anterograde). Gjendja paraqitet më së shpeshti disa orë pas marrjes së barit.

Fëmijët dhe adoleshentët

Lexaurin nuk rekomandohet te fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeçare.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Informoni mjekun ose farmacistin nëse jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, qoftë edhe ato pa përshkrimin e mjekut. Kjo është shumë e rëndësishme pasi, lexaurin të ndikojë në efektin e disa barnave, ose barnat e tjera mund të ndikojnë në efektin e Lexaurinit.

Tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë:

- barnat për trajtimin e psikozës (antipsikotikët),
- barnat për trajtimin e anksozës (anksiolitikët, sedativët),
- barna për trajtimin e depresionit (antidepresivët),
- barna për trajtimin e alergjisë (antihistaminikët sedativë),
- barnat për trajtimin e epilepsisë,
- barnat kundër dhimbjes (narkotikë analgjezikë),
- barnat që ndihmojnë për gjumë (hipnotikët),
- barna për trajtimin e infeksioneve fungale (ketokonazoli, itrakonazoli, posakonazoli, vorikonazoli),
- barna për trajtimin e ulçerës në lukth (cimetidina),

1.3.1	Bromazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- antibiotikët e caktuar (eritromicina, klaritromicina, telitromicina).

Marrja e njëkohëshme e barit Lexaurin dhe opioideve (barnat e forta kundër dhimbjeve, barnat për terapi plotësuese dhe disa barna kundër kollitjes) rritin rrezikun nga përgjumja, vështirësi në frymëmarrje (depresioni respirator), koma dhe mund të jetë e rrezikshme për jetën. Për këtë arsye, përdorimin e njëkohshëm duhet konsideruar kur opsionet e tjera të trajtimit nuk janë të mundura. Por nëse mjeku juaj ju përshkruan Lexaurin bashkë me opioide, dozën dhe kohëzgjatjen e trajtimit të njëkohshëm duhet t'a përcaktojë mjeku juaj. Njoftoni mjekun për të gjitha opioidet të cilat i merrni dhe përcillni me kujdes rekomandimet e mjekut. Është e dobishme që miqtë dhe familjarët të informohen rreth shenjave dhe simptomave të lartëpërmendura. Kontaktoni mjekun tuaj nëse ju paraqiten këto simptome.

Marrja e Lexaurin me ushqim dhe pije

Gjatë trajtimit nuk duhet të pini alkool sepse ai fuqizon veprimin e Lexaurinës.

Shtatzënia dhe gjidhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gji, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe. Këshillë nga mjeku juaj ose farmacisti para se të merrni këtë bar.

Lexaurin përdoret vetëm në raste të jashtëzakonshme gjatë shtatzënisë. Bari mund të ketë efekte të dëmshme për fetusin dhe/ose fëmijën sidomos gjatë tremujorit të parë dhe të tretë.

Bromazepam kalon nëpërmjet qumështit të gjirit prandaj gjatë trajtimit nënat nuk duhet të ushqejnë me gji.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Mos vozisni dhe mos përdorni mjete ose makina deri sa mjeku juaj të vlerësoj aftësinë tuaj për të drejtuar makinën ose për të përdorur makineri.

Lexaurin mund të shkaktojë qetësim, humbje të memorjes, dëmtim të koncentritimit dhe funksion të çrregulluar të muskujve, prandaj është shumë me rëndësi që të mos ngisni makina ose të mos përdorni makineri deri sa të kuptoni se si ndikon ky bar tek ju. Në rast të kohëzgjatjes së pamjaftueshme të gjumit ose te marrja e njëkohëshme e alkoolit rrit probabilitetin e zvogëlimit të vigjilencës.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Lexaurin

Lexaurin 1,5 mg tableta dhe 3 mg tableta përmbajnë laktozë.

Nëse mjeku juaj ju ka thënë së ju keni një intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

3. SI TË MERRET LEXAURIN

Gjithmonë merrni Lexaurin saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Gëlltitni tabletën me ujë.

Të rriturit

Pyesni mjekun për sa kohë duhet ta merrni barin (jo më shumë se 12 javë).

Doza mesatare për pacientët është 1,5 mg (1 tabletë prej 1,5 mg) deri në 3 mg (2 tableta prej 1,5 mg ose 1 tabletë prej 3 mg), dy deri tre herë në ditë.

Pacientët që trajtohen në spital mund të marrin doza më të larta, nga 6 mg deri 12 mg dy deri në tre herë në ditë.

1.3.1	Bromazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Doza më e lartë ditore është 60 mg.

Pacientët e moshuar dhe pacientët me rreziqet shtesë

Mjeku do të përshkruajë doza më të ulta për pacientët e moshuar dhe pacientët me dëmtim të mëlçisë dhe/ose dëmtim të veshkave.

Përdorimi në fëmijët dhe adoleshëntët

Lexaurin nuk duhet të jepet për fëmijë dhe adoleshentë.

Nëse merrni Lexaurin më shumë se ç'duhet

Nëse keni marrë një mbidozë, këshillohuni menjëherë me mjekun ose farmacistin.

Nëse rastësisht merrni më shumë tableta, mund të ju paraqitet përgjumja, çrregullim i koncentrimin, të folurit e pakuptueshëm dhe lëvizje e padëshirueshme e syve, rënie e tensionit të gjakut dhe vështirësi në frymëmarrje.

Nëse harroni të merrni Lexaurin

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Vazhdoni të merrni barin ashtu siç ju ka udhëzuar mjeku.

Nëse e ndërprisni marrjen e Lexaurin

Ndërprerja e menjëhershme e trajtimit të zgjatur me doza të mëdha të bromazepam mund të shkaktojë sindrom të abstinencës (dhimbje koke, dhimbje muskujsh, frikë, tension, irritim, konfuzion, depresion, tendenca vetëvrasjeje, nervozizëm, mbindjeshmëri ndaj zhurmës dhe dritës, halucinacione ose sulme epileptike), prandaj rekomadohet që ndërprerja e barit duhet të bëhet gradualisht.

Terapia afatë-gjate me doza të mëdha mund të krijojë varësi psikike dhe fizike, sindromën e abstinencës dhe zhvillim të tolerancës ashtu si edhe me benzodiazepina të tjera.

Sikur të të gjitha benzodiazepinat, në raste të veçanta mund të shfaqen reaksione paradoksale. Nëse shfaqet shqetësimi, rritje e spasticitetit muskular, çrregullime të gjumit ose halucinacione, trajtimi duhet të ndërpritet.

Ndërprerja e menjëhershme e trajtimit mund të shkaktojë përkeqësim kalimtar të ankthit dhe pagjumësisë.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Lexaurin mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Nuk është e njohur: frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme.

- reaksione të mbindjeshmërisë, gjendje e shokut për shkak të reaksionit të mbindjeshmërisë, enjtje e indit të butë në gojë, fyt ose në gishtërinj (angioedema),
- konfuzion, çrregullim emocional, çrregullim i libidos, keqpërdorim i barnave, sindromi i tërheqjes, depresion, reagime paradoksale (shqetësim, anksiozë e rëndë, ndjeshmëri, sjellje agresive, tërbim, ankth, halucinacione, psihoza, çrregullim i sjelljes), çrregullime të kujtesës (amnezi anterograde),
- përgjumje, dhimbje koke, marramendje, vigjilenca e zvogëluar, mungesa e koordinimit të lëvizjeve të muskujve (ataksi),
- shikim i dyfishtë,
- insuficiencë e zemrës,

1.3.1	Bromazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- vështirësi në frymëmarrje,
- të përziera, vjellje, opstipacion,
- puçrra në lëkurë,
- dobësi e muskujve,
- mbajtja e urinës,
- lodhje, rënie, fraktura (rreziku nga rëniet dhe thyerjet është i rritur te pacientët të cilët njëkohësisht marrin sedativë (duke përfshirë pijet alkoolike) dhe te të moshuarit).

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqiten çfarëdo efekte anësore, njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo nënkupton çfarëdo efekte anësore të cilat nuk janë dhënë në këtë udhëzim. Efektet anësore mund të paraqiten direkt përmes sistemit nacional për lajmërim. Me paraqitjen e efekteve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET LEXAURIN

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Lexaurin pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita dhe lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Lexaurin

Supstanca aktive është bromazepam. 1 tabletë përmban 1,5 mg ose 3 mg bromazepam.

Përbërësit e tjerë të tabletave 1,5 mg janë: monohidrat laktoze, amidon misri, povidon, stearat magnezi (E572) dhe talk (E553b).

Shih seksionin 2 "Lexaurin 1,5 mg tableta dhe 3 mg tableta përmban laktozë".

Përbërësit e tjerë të tabletave 3 mg janë: monohidrat laktoze, eritrozinë (E127), amidon misri, povidon, stearat magnezi (E470b) dhe talk (E553b).

Shih seksionin 2 "Lexaurin 1,5 mg tableta dhe 3 mg tableta përmban laktozë".

Si duket Lexaurin dhe përbërja e paketimit

Tabletat 1,5 mg janë me ngjyrë të bardhë, të rrumbullakta, lehtësisht bikonvekse, me vijë ndarëse në njërën anë.

Tabletat 3 mg janë me ngjyrë rozë, të rrumbullakëta, lehtësisht bikonvekse, me vijë ndarëse në njërën anë.

Linja ndarëse nuk është e dedikuar për thyerjen e tabletës.

1.3.1	Bromazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Të dyja dozat janë të disponueshme në kuti prej 30 tabletave në blistera. Secila kuti përmban 2 blistera me nga 15 tableta.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

1/2024